Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-17

Bicarbonate de potassium

(also available in English)

Le 7 juillet 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-17F (publication imprimée)
H113-9/2016-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation pour le bicarbonate de potassium 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le bicarbonate de potassium? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition occasionnelle 10
3.2.1 Absorption cutanée 10
3.2.2 Description de l'utilisation 10
3.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes 10
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes 11
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes 11
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 12
3.3.1 Aliments 12
3.3.2 Eau potable 12
3.3.3 Risques aigus et chroniques par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles 12
3.3.4 Exposition globale et risques connexes 13
3.3.5 Limites maximales de résidus 13
4.0 Effets sur l'environnement 13
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 13
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 14
4.2.1 Risques pour les espèces non ciblées 14
5.0 Valeur 15
5.1 Examen des avantages 15
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 15

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 15
5.4 Utilisations appuyées 15
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 15
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 16
7.0 Résumé 17
7.1 Santé et sécurité humaines 17
7.2 Risques pour l'environnement 17
7.3 Valeur 18
8.0 Projet de décision d'homologation 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Profil de toxicité de la préparation commerciale Bicarbonate de potassium 21
Tableau 2 Profil de toxicité du bicarbonate de potassium de qualité technique 21
Tableau 3 Toxicité du produit Bicarbonate de potassium pour les espèces non ciblées 22
Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques (aigus) pour les espèces non ciblées exposées au produit Bicarbonate de potassium 22
Tableau 5 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 23
Références 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation pour le bicarbonate de potassium

En vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation des produits « Bicarbonate de potassium technique » et « Bicarbonate de potassium », contenant la matière active de qualité technique bicarbonate de potassium, pour la répression partielle de la tavelure du pommier dans les vergers de pommiers.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur des produits Bicarbonate de potassium technique et Bicarbonate de potassium.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la Loi sur les produits antiparasitaires est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable de croire qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

consulter la section du site Web de Santé Canada traitant des pesticides et de la lutte antiparasitaire, à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du bicarbonate de potassium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le bicarbonate de potassium dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le bicarbonate de potassium?

Le bicarbonate de potassium est un composé naturel qui est la matière active de la préparation commerciale Bicarbonate de potassium. Le bicarbonate de potassium est actuellement homologué dans d'autres fongicides pour la suppression ou la répression de l'oïdium sur des cultures de légumes, des plantes ornementales, des herbes et des épices, le houblon, les raisins, la marijuana thérapeutique cultivée à l'intérieur à des fins commerciales et les fruits à noyau. Le bicarbonate de potassium agit en inhibant la formation du mycélium par les champignons après la germination des spores.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du bicarbonate de potassium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le bicarbonate de potassium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Une personne peut être exposée au bicarbonate de potassium lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Le bicarbonate de potassium présente une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et est faiblement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses. À la lumière d'un examen de la littérature scientifique, le bicarbonate de potassium ne devrait pas avoir d'effets à court terme ou à long terme sur la santé.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Chez les humains, les risques liés à une exposition au bicarbonate de potassium par le régime alimentaire sont jugés négligeables en raison de la faible toxicité de la substance et du fait qu'elle est utilisée depuis longtemps comme additif alimentaire.

On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du bicarbonate de potassium sur les cultures de pommes au Canada représente un risque pour la population, notamment pour les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, qui découlerait de la consommation de denrées traitées avec ces produits.

On ne prévoit pas de risque d'exposition liée à l'eau potable. La consommation d'eau potable ne devrait entraîner qu'une exposition minime au bicarbonate de potassium et à ses sous-produits d'origine naturelle. En outre, la toxicité du bicarbonate de potassium est faible.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé lié à l'exposition non professionnelle n'est pas jugé préoccupant.

L'utilisation proposée du bicarbonate de potassium est limitée aux cultures agricoles. Le mode d'emploi sur l'étiquette en ce qui concerne l'application du produit comprend des énoncés visant à réduire la dérive de pulvérisation. Par conséquent, il est peu probable que les adultes, les jeunes et les tout-petits soient exposés au bicarbonate de potassium. Même en cas d'exposition, le risque pour la population générale n'est pas préoccupant en raison de la faible toxicité du bicarbonate de potassium et du fait que la substance est utilisée depuis longtemps comme additif alimentaire.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Bicarbonate de potassium

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Bicarbonate de potassium est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Ce produit doit être appliqué par temps pluvieux. Les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit indiquent d'éviter un contact avec la peau, les yeux et les vêtements et d'éviter de respirer les poussières et les brouillards lors de l'application du produit. L'étiquette indique également que les préposés à l'application travaillant dans une cabine fermée doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants ainsi que des chaussures et des chaussettes. Lorsqu'il est impossible de travailler dans une cabine fermée, les préposés à l'application doivent porter des lunettes de sécurité, des gants imperméables, un vêtement contre la pluie, des bottes imperméables et un masque. Les autres personnes qui manipuleront le produit sans être exposées à la pluie devront porter des lunettes de sécurité, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures et des chaussettes, ainsi qu'un masque. Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette sont considérées comme adéquates pour protéger les utilisateurs d'une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le bicarbonate de potassium est introduit dans l'environnement?

Le bicarbonate de potassium ne devrait pas représenter un risque préoccupant pour l'environnement s'il est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le bicarbonate de potassium est hautement soluble. En présence d'eau, la molécule se dissocie rapidement en ions potassium et bicarbonate. Tant les ions bicarbonate que les ions potassium sont utilisés par les organismes vivants et font partie des cycles nutritifs naturels présents dans l'environnement. L'utilisation du produit Bicarbonate de potassium sur les pommes ne devrait pas entraîner d'effets nocifs pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Bicarbonate de potassium?

Le bicarbonate de potassium est un fongicide de contact destiné à être utilisé contre la tavelure du pommier. Le produit Bicarbonate de potassium réduira la nécessité de recourir à des fongicides classiques pour la lutte contre la tavelure du pommier dans les vergers de pommiers.

L'utilisation du produit Bicarbonate de potassium, contenant du bicarbonate de potassium, pourrait retarder ou réduire la nécessité de recourir à des fongicides classiques. Plusieurs produits classiques sont actuellement homologués pour une utilisation dans les vergers de pommiers dans le but de lutter contre la tavelure du pommier. Toutefois, peu de produits non classiques peuvent être utilisés par les producteurs, particulièrement dans un contexte de culture biologique.

Utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, le produit Bicarbonate de potassium réduira la nécessité de recourir à des fongicides classiques et pourrait retarder l'apparition d'une résistance à de tels fongicides.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du produit Bicarbonate de potassium pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour éviter une irritation de la peau, des yeux ou des muqueuses, les préposés à l'application travaillant dans une cabine fermée doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants ainsi que des chaussures et des chaussettes. Lorsqu'il est impossible de travailler dans une cabine fermée, les personnes qui appliquent le produit Bicarbonate de potassium doivent porter des lunettes de sécurité, des gants imperméables, un vêtement contre la pluie, des bottes imperméables et un masque. De même, les autres personnes qui manipuleront le produit sans être exposées à la pluie devront porter des lunettes de sécurité, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures et des chaussettes, ainsi qu'un masque.

Environnement

Les risques pour les organismes non ciblés sont négligeables. L'étiquette du produit Bicarbonate de potassium est conforme aux normes d'étiquetage actuelles. Des mises en garde générales concernant la protection de l'environnement figurent sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du produit Bicarbonate de potassium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du produit Bicarbonate de potassium, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Bicarbonate de potassium

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active Bicarbonate de potassium

Utilité Fongicide

Nom chimique

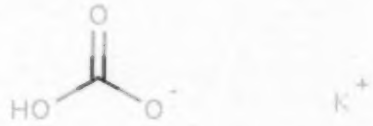
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée** Hydrogénocarbonate de potassium
2. **Chemical Abstracts Service** Acide carbonique, sel de potassium (1:1)

Numéro du Chemical Abstracts Service 298-14-6

Formule moléculaire $CHKO_3$

Masse moléculaire 100,1 g/mol

Formule développée



Pureté de la matière active 100 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique – Bicarbonate de potassium technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Inodore
Plage de fusion	292 °C, mais se décompose à 100 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique apparente	2,17 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	Négligeable, car le produit est un solide.

Propriété	Résultat
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau	Température (°C) — Solubilité (g/L) 20 — 322 25 — 362
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Le produit étant un sel ionique, sa solubilité dans les solvants devrait être négligeable.
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	Sans objet, car le produit est un sel ionique.
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_{a1} = 6,37$ pour la dissociation de l'acide carbonique en bicarbonate $pK_{a2} = 10,25$ pour la dissociation subséquente en carbonate
Stabilité (température, métaux)	Stable en conditions normales.

Préparation commerciale – Bicarbonate de potassium

Propriété	Résultat
Couleur	Blanche
Odeur	Inodore
État physique	Solide
Type de formulation	Granulé soluble
Garantie	100 %
Description du contenant	Sacs de plastique à paroi double (plastique et polyéthylène), 25 kg
Masse volumique	2,17 g/cm^3
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,1 à 8,8
Pouvoir oxydant ou réducteur	N'est pas un agent oxydant; forme du dioxyde de carbone après un contact avec un acide.
Stabilité à l'entreposage	Stable à température ambiante dans des conditions normales d'entreposage à sec.
Caractéristiques de corrosion	N'est pas corrosif; ne devrait pas endommager l'emballage de plastique.
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le produit Bicarbonate de potassium est appliqué sur les feuilles de pommiers pour la répression partielle de l'agent responsable de la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*). La dose d'application est de 4 kg/ha dans un volume de pulvérisation de 500 à 800 L/ha (0,5 % à 0,8 %). L'application peut se faire au moyen d'un pulvérisateur pneumatique.

1.4 Mode d'action

Le bicarbonate de potassium, un fongicide de contact, inhibe la formation du mycélium par les champignons après la germination des spores. Le mode d'action de la substance n'est pas bien compris.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

La caractérisation du bicarbonate de potassium de qualité alimentaire selon les critères énoncés dans le Food Chemicals Codex (FCC) est acceptable, et d'autres méthodes d'analyse ne sont pas requises.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Une méthode d'analyse de la matière active de la formulation n'est pas nécessaire.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes d'analyse de la matière active dans des matrices environnementales ne sont pas nécessaires.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Une justification scientifique a été présentée en remplacement d'études toxicologiques. Le bicarbonate de potassium est une substance naturelle présente dans de nombreux milieux biotiques et abiotiques. Il s'agit d'un sel inorganique qui se dissocie complètement et rapidement en ions potassium et bicarbonate au contact de l'eau. Chez les animaux, les ions potassium jouent un rôle essentiel dans de nombreuses fonctions cellulaires vitales, comme le métabolisme, la croissance, la réparation et la régulation du volume, et dans le maintien des propriétés électriques des cellules.

Le bicarbonate de potassium est utilisé dans les poudres à lever et comme supplément de potassium. En tant que produit de formulation, le bicarbonate de potassium est considéré comme un produit de la liste 4A. La source du bicarbonate de potassium n'est pas certifiée comme étant de qualité alimentaire; cependant, il y aura une analyse de tous les lots de bicarbonate de potassium afin de vérifier qu'ils sont conformes aux exigences en matière de qualité alimentaire établies dans le Food Chemicals Codex (FCC) de la United States Pharmacopeial Convention (USP).

Selon les diverses sources de renseignements toxicologiques fournies par le demandeur, le bicarbonate de potassium est faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il ne s'agit pas d'un irritant cutané, mais une faible irritation des yeux et des voies respiratoires a été signalée. Selon une fiche signalétique portant sur le bicarbonate de potassium, la substance pourrait être irritante pour la peau. Ces observations concordent avec l'information

renfermée dans la base de données TOXNET (http://toxnet.nlm.nih.gov/). Après une exposition à de très fortes concentrations, le bicarbonate de potassium peut causer une alcalose métabolique (irritabilité, agitation, excitabilité neuromusculaire, tétanie, œdème, hypocalcémie, hypoglycémie) et une insuffisance rénale. Le bicarbonate de potassium n'est pas génotoxique, cancérogène ou toxique pour le développement, la reproduction ou le système nerveux.

Déclarations d'incident

En date du 11 décembre 2015, aucun incident associé au bicarbonate de potassium ayant eu des effets sur des êtres humains, des animaux domestiques ou l'environnement n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition occasionnelle

3.2.1 Absorption cutanée

Aucune information n'a été fournie au sujet de l'absorption cutanée du bicarbonate de potassium. L'absorption cutanée du bicarbonate de potassium devrait être minime étant donné que la molécule se dissocie complètement en ions potassium et bicarbonate dans l'eau et que les substances ionisées ne pénètrent normalement pas le derme.

3.2.2 Description de l'utilisation

Il est proposé d'utiliser le produit Bicarbonate de potassium dans les vergers de pommiers pour supprimer l'agent responsable de la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*). Les traitements à l'aide du produit Bicarbonate de potassium doivent être effectués au stade du débourrement et lorsque les conditions météorologiques permettent à la maladie de se propager. La préparation commerciale doit être appliquée au cours de la période d'infection ou de germination des spores (mesurée en degrés-heures). Les traitements doivent se faire par temps pluvieux, lorsque l'intensité des précipitations est égale ou inférieure à 3 mm/h. Si l'intensité des précipitations dépasse ce seuil, l'étiquette indique d'attendre que l'intensité des précipitations passe sous les 3 mm/h pour poursuivre la pulvérisation. Des applications répétées au cours d'une même période de pluie peuvent être nécessaires selon la valeur en degrés-heures recalculée depuis le début du traitement précédent.

Les traitements sur le couvert végétal des vergers de pommiers doivent être effectués à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique fournissant une dose d'application de 4 kg/ha, avec une quantité d'eau suffisante pour asperger l'ensemble du couvert végétal. Le volume de pulvérisation par hectare de surface traitée peut varier selon la taille des arbres (âge des arbres, arbres nains, demi-nains ou standards) et le stade de développement. Un volume de pulvérisation de 500 à 800 L/ha est recommandé.

3.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'utilisation proposée du bicarbonate de potassium peut faire en sorte que les travailleurs soient exposés au cours de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application du produit.

Les travailleurs seront principalement exposés par voie cutanée et par inhalation, et, dans une moindre mesure, par voie oculaire.

Des énoncés visant à réduire les expositions (concernant par exemple le port d'un équipement de protection individuelle, le port de certains vêtements, le respect de mesures d'hygiène) figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale. Ces énoncés visent à protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application contre les risques découlant d'une exposition. L'étiquette indique notamment ce qui suit :

i. les préposés à l'application travaillant dans une cabine fermée doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long ainsi que des chaussures et des chaussettes;
ii. lorsqu'il est impossible de travailler dans une cabine fermée, les préposés à l'application doivent porter des lunettes de sécurité, des gants imperméables, un vêtement contre la pluie, des bottes imperméables et un masque;
iii. les autres personnes qui manipuleront le produit sans être exposées à la pluie devront porter des lunettes de sécurité, des gants imperméables, un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures et un masque;
iv. éviter de respirer les brouillards et les poussières lors de l'application du produit;
v. éviter tout contact avec les yeux et la peau;
vi. enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Ces énoncés devraient permettre de réduire les risques d'exposition.

On ne prévoit pas que les préposés au mélange, au chargement et à l'application du bicarbonate de potassium et que les travailleurs chargés des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation seront exposés à un risque important, car la matière active est faiblement toxique et les risques d'exposition sont moindres lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

L'exposition après le traitement est minime lorsque les travailleurs se rendent dans les vergers traités peu après l'application puisque le produit est appliqué par temps pluvieux. Par conséquent, aucun délai de sécurité n'est recommandé.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition en milieu résidentiel et l'exposition occasionnelle devraient être négligeables lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le produit doit être appliqué dans les vergers par des membres du personnel autorisés et par temps pluvieux.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

En raison de la faible toxicité du bicarbonate de potassium et du fait que cette substance est utilisée depuis longtemps comme additif alimentaire, on ne s'attend à aucun effet nocif lié à la présence de résidus dans les aliments.

Il existe une certitude raisonnable de croire que l'exposition par le régime alimentaire à des résidus de bicarbonate de potassium découlant de l'utilisation de la substance dans des vergers de pommiers n'entraînera aucun effet nocif pour la population générale ou les sous-populations potentiellement sensibles, notamment les nourrissons et les enfants.

3.3.2 Eau potable

Bien que la préparation commerciale ne soit pas appliquée à proximité de plans ou de cours d'eau ni directement dans l'eau, une exposition par l'eau potable demeure possible en raison des eaux de ruissellement qui pourraient provenir des sites traités, car le produit est appliqué par temps pluvieux. Dans l'eau, le bicarbonate de potassium se dissocie complètement en ions potassium et bicarbonate. Les ions potassium sont essentiels pour les cellules et sont susceptibles d'être absorbés rapidement dans l'environnement. Les ions bicarbonate se dissocient en dioxyde de carbone et en ions carbonate et intègrent ainsi le cycle du carbone. L'exposition au bicarbonate de potassium et à ses sous-produits d'origine naturelle dans l'eau potable devrait être minime. En outre, la toxicité du bicarbonate de potassium et de ses ions est faible. Par conséquent, aucun risque d'exposition lié à l'eau potable n'est prévu.

3.3.3 Risques aigus et chroniques par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Le calcul des doses aiguës de référence et des doses journalières admissibles n'est pas nécessaire pour le bicarbonate de potassium. À la lumière des renseignements et des données relatives aux dangers dont elle dispose, l'ARLA conclut que le bicarbonate de potassium est faiblement toxique. Il n'existe donc aucun effet de seuil préoccupant. De ce fait, il n'est pas nécessaire d'effectuer des études approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Il n'y a pas lieu de tenir compte du profil de consommation associé au bicarbonate de potassium chez les nourrissons et les enfants, de tenir compte de la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets de cette matière active, notamment aux effets neurologiques associés à une exposition prénatale et postnatale, ou de tenir compte des effets cumulatifs du bicarbonate de potassium et d'autres produits homologués contenant du bicarbonate de potassium chez les nourrissons et les enfants. Par conséquent, l'ARLA n'a pas employé une démarche fondée sur une marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques que pose le bicarbonate de potassium pour la santé humaine.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après l'ensemble des renseignements pertinents figurant dans les dossiers de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable de croire qu'aucun tort ne résultera de l'exposition globale de la population canadienne, y compris des nourrissons et des enfants, aux résidus du bicarbonate de potassium si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Cette conclusion s'applique aussi à toutes les expositions par le régime alimentaire prévues (aliments et eau potable) et à toutes les autres formes d'exposition non professionnelle (par voie cutanée et par inhalation).

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation avant l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont salubres.

Le bicarbonate de potassium est un ingrédient alimentaire. Bien que cette source de bicarbonate de potassium ne soit pas certifiée comme étant de qualité alimentaire, il y aura une analyse de tous les lots de bicarbonate de potassium afin de vérifier qu'ils sont conformes aux exigences en matière de qualité alimentaire établies dans le Food Chemicals Codex (FCC) de la United States Pharmacopeial Convention (USP). Par conséquent, aucune LMR n'est précisée pour l'utilisation proposée dans les vergers de pommiers.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le bicarbonate de potassium est un composé naturellement présent dans le sol et dans l'eau qui se dissocie complètement en ions potassium et bicarbonate dans l'environnement. Ces ions sont présents dans la quasi-totalité des organismes vivants, car ils sont importants pour les processus biologiques qui se produisent dans les cellules vivantes chez les animaux et les végétaux. Le potassium est un élément nutritif essentiel pour les microorganismes et les végétaux; il est utilisé par ces organismes et est ensuite retourné dans l'environnement par décomposition. Le bicarbonate intervient également dans divers cycles nutritifs associés aux végétaux, au sol et à l'eau. Il serait impossible de distinguer les ions potassium et bicarbonate présents naturellement de ceux ayant une origine autre (par exemple, découlant de l'utilisation de fongicides). Le devenir et le comportement du bicarbonate de potassium dans l'environnement sont donc bien documentés, et l'on ne s'attend pas à ce que des produits de transformation préoccupants se forment.

Le bicarbonate de potassium est hautement soluble (322 g/L, 20 °C) et se dissocie rapidement dans l'eau en ions potassium et bicarbonate. Comme le produit Bicarbonate de potassium est

appliqué en solution aqueuse, la dissociation se produit vraisemblablement dans le réservoir du pulvérisateur. Ni la molécule de bicarbonate de potassium ni les ions résultant de sa dissociation ne sont volatils. La dissociation en ions potassium et bicarbonate au contact de l'eau est le principal devenir du bicarbonate de potassium dans l'environnement; aucune hydrolyse ou phototransformation n'a lieu. Dans l'eau, la présence de bicarbonate est due à un équilibre entre le dioxyde de carbone et l'acide carbonique dissous, l'acide carbonique et le bicarbonate dissous, et le bicarbonate et le carbonate dissous. Le potassium et le bicarbonate étant mobiles dans le sol, il y aura lessivage (en particulier dans les sols à faible teneur en matière organique); ce phénomène sera toutefois limité aux ions libres.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie sont intégrés à l'évaluation des risques environnementaux. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications (dans la mesure du possible).

L'application du produit Bicarbonate de potassium sur les surfaces foliaires (applications uniques ou multiples) dans les vergers de pommiers peut entraîner la libération de bicarbonate de potassium dans l'environnement par dérive de pulvérisation et/ou par ruissellement. Cependant, en raison de sa dissociation rapide en ions potassium et bicarbonate au contact de l'eau, et en raison du fait que les ions potassium et bicarbonate sont utilisés et transformés par les systèmes biologiques et sont assujettis à divers cycles nutritifs dans le sol et dans l'eau, les effets sur l'environnement découlant de cette utilisation du produit ne devraient pas être préoccupants. Divers critères d'effet écotoxicologique tirés de sources d'information publiques corroborent également le fait qu'une telle utilisation du bicarbonate de potassium ne devrait pas poser de risque pour l'environnement. Ce sujet est abordé de façon plus détaillée à la section 4.2.1.

4.2.1 Risques pour les espèces non ciblées

Certaines données sur l'écotoxicité étaient disponibles et ont été examinées dans le cadre de l'évaluation du risque posé par le bicarbonate de potassium pour les organismes non ciblés dans l'environnement (annexe I, tableau 3). Le bicarbonate de potassium n'a eu aucun effet sur des bourdons (*Bombus impatiens*) à la dose expérimentale maximale de 560 g m.a./ha et était pratiquement non toxique pour l'abeille domestique, la dose létale pour 50 % de la population (DL_{50}) étant > 24 µg m.a./abeille. Aucun effet nocif aigu n'a été observé chez des poulets exposés par le régime alimentaire à 8 075 mg de bicarbonate de sodium/kg p.c./j. Les effets sur les invertébrés terrestres prédateurs et parasites n'étaient également pas préoccupants. Le bicarbonate de potassium est pratiquement non toxique pour les poissons et les invertébrés d'eau douce, la concentration létale pour 50 % de la population (CL_{50}) à 96 h étant > 1,2 g m.a./L pour la truite arc-en-ciel et la concentration efficace pour 50 % de la population (CE_{50}) à 48 h étant de

0,63 g m.a./L pour *Daphnia*. Le bicarbonate de potassium n'a eu aucun effet nocif sur les algues vertes.

Une évaluation préliminaire des risques a été réalisée avec ces données, et le niveau préoccupant n'a pas été dépassé pour les abeilles, les insectes terrestres prédateurs et parasites ou les organismes aquatiques (poissons, amphibiens, invertébrés aquatiques, algues; annexe I, tableau 4). Le bicarbonate de potassium doit être appliqué dans les vergers de pommiers par temps pluvieux. En ce qui concerne les risques pour les insectes, les activités telles que la recherche de nourriture et le vol devraient être minimes pendant les périodes de pluie, ce qui réduira davantage le risque pour les insectes pollinisateurs.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le risque de résistance au bicarbonate de potassium est considéré comme faible. L'utilisation du produit Bicarbonate de potassium au début de la saison de croissance peut réduire la nécessité de recourir à des fongicides classiques plus tard dans la saison de croissance. Plusieurs produits classiques sont actuellement homologués pour une utilisation sur les pommes afin de lutter contre la tavelure du pommier; toutefois, seuls deux produits non classiques peuvent être utilisés par les producteurs agricoles. L'homologation du produit Bicarbonate de potassium permettra aux pomiculteurs canadiens, en particulier les producteurs biologiques, d'utiliser un nouveau produit non classique.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Quatre articles publiés ainsi que les données sur l'efficacité tirées d'un essai ont été examinés dans le but d'appuyer l'allégation proposée sur l'étiquette. À la lumière des données présentées, il a été confirmé que le bicarbonate de potassium permet une répression partielle de la tavelure du pommier à une concentration de 0,5 % à 0,8 %.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucun signe de phytotoxicité ni aucun autre effet nocif n'ont été observés relativement à l'utilisation du produit Bicarbonate de potassium selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

5.4 Utilisations appuyées

À la lumière de l'information sur la valeur présentée, une allégation de répression partielle de l'agent responsable de la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*) à une dose d'application de 4 kg/ha dans un volume de pulvérisation de 500 à 800 L/ha (0,5 % à 0,8 %) peut être appuyée.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans

l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le bicarbonate de potassium a été évalué conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le bicarbonate de potassium ne répond pas à l'ensemble des critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Se reporter au tableau 5 de l'annexe I pour voir une comparaison avec les critères qui définissent les substances de la voie 1.

- Le bicarbonate de potassium ne contient aucune impureté, et l'on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des produits de transformation répondant à tous les critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03[8] et DIR2006-02[9] et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, SI/2005-114 (2005-11-30) pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, SI/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Le produit Bicarbonate de potassium technique ne contient aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

La préparation commerciale Bicarbonate de potassium ne contient aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02[9].

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du bicarbonate de potassium est adéquate pour définir les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit chimique. Le produit de qualité technique (Bicarbonate de potassium technique) et la préparation commerciale (Bicarbonate de potassium), contenant la matière active bicarbonate de potassium, devraient présenter une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ces produits ne sont pas considérés comme des sensibilisants cutanés, mais l'on s'attend à ce qu'ils soient légèrement irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses. Par ailleurs, le bicarbonate de potassium n'est pas génotoxique, cancérogène ou encore toxique pour le développement, la reproduction ou le système nerveux.

On ne s'attend pas à ce que les préposés au chargement, au mélange et à l'application et les autres travailleurs soient exposés à des concentrations de bicarbonate de potassium entraînant un risque inacceptable si le produit Bicarbonate de potassium est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'exposition des tierces personnes et l'exposition après le traitement seront également vraisemblablement minimes et non préoccupantes.

L'exposition au bicarbonate de potassium par le régime alimentaire ne devrait pas représenter un risque inacceptable si le produit Bicarbonate de potassium est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'ARLA n'a pas fixé de LMR pour le bicarbonate de potassium.

7.2 Risques pour l'environnement

La molécule de bicarbonate de potassium se dissocie rapidement en ions potassium (K^+) et bicarbonate (HCO_3^-) au contact de l'eau; une fois la molécule dissociée, ces ions intégreront leur cycle naturel dans l'environnement. Aucun élément préoccupant n'a été identifié au cours de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et terrestres, et le produit Bicarbonate de potassium ne devrait pas représenter un risque préoccupant pour l'environnement s'il est employé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Le risque pour l'environnement associé à l'utilisation du produit Bicarbonate de potassium sur les pommiers est acceptable.

7.3 Valeur

Le produit Bicarbonate de potassium permettra une répression partielle de la tavelure du pommier. Utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, ce produit réduira la nécessité de recourir à des fongicides classiques et retardera l'apparition d'une résistance aux fongicides.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation des produits Bicarbonate de potassium technique et Bicarbonate de potassium, contenant la matière active de qualité technique bicarbonate de potassium, pour la répression partielle de la tavelure du pommier dans les vergers de pommiers.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DE_{50}	dose efficace à 50 %
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population
EPA	United States Environmental Protection Agency
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FCC	Food Chemicals Codex
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
USP	Unites States Pharmacopeial Convention

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 **Profil de toxicité de la préparation commerciale Bicarbonate de potassium**
(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude/animal/ numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Toxicité aiguë par voie cutanée Toxicité aiguë par inhalation Irritation cutanée Irritation oculaire Sensibilisation cutanée Numéros de l'ARLA 2497973 et 2498125	Une demande d'exemption a été soumise avec documentation à l'appui. À la lumière des données disponibles, la toxicité aiguë de la préparation commerciale par voie orale, par voie cutanée et par inhalation devrait être faible. L'on s'attend toutefois à ce que la préparation commerciale soit légèrement irritante pour la peau, les yeux et les muqueuses. Le bicarbonate de potassium n'est pas un sensibilisant cutané. La demande d'exemption a été acceptée.

Tableau 2 **Profil de toxicité du bicarbonate de potassium de qualité technique**
(Les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.)

Type d'étude/animal/ numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Toxicité aiguë par voie cutanée Toxicité aiguë par inhalation Irritation cutanée Irritation oculaire Sensibilisation cutanée Numéros de l'ARLA 2497973 et 2498125	Une demande d'exemption a été soumise avec documentation à l'appui. À la lumière des données disponibles, la toxicité aiguë de la matière active de qualité technique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation devrait être faible. L'on s'attend toutefois à ce que la matière active de qualité technique soit légèrement irritante pour la peau, les yeux et les muqueuses. Le bicarbonate de potassium n'est pas un sensibilisant cutané. La demande d'exemption a été acceptée.
Toxicité par voie orale à court terme Numéros de l'ARLA 2497973 et 2498125	Une demande d'exemption a été soumise avec documentation à l'appui. À la lumière des données disponibles, la toxicité par voie orale à court terme de la matière active de qualité technique devrait être faible. La demande d'exemption a été acceptée.
Toxicité sur le plan du développement prénatal Numéros de l'ARLA 2497973 et 2498125	Une demande d'exemption a été soumise avec documentation à l'appui. À la lumière des données disponibles, la matière active de qualité technique n'est pas toxique pour le développement. La demande d'exemption a été acceptée.

Type d'étude/animal/ numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Génotoxicité : essai de mutation inverse sur bactéries Génotoxicité : essai in vitro sur cellules de mammifères Numéros de l'ARLA 2497973 et 2498125	Une demande d'exemption a été soumise avec documentation à l'appui. À la lumière des données disponibles, la matière active de qualité technique n'est pas génotoxique. La demande d'exemption a été acceptée.

Tableau 3 Toxicité du produit Bicarbonate de potassium pour les espèces non ciblées

Catégorie	Espèce	Toxicité	Classification selon l'EPA	Numéro de référence de l'ARLA
Bourdon Orale aiguë	*Bombus impatiens*	CSEO = 0,081 mg/g de pollen (ou 560 g/ha)	Sans objet	2497989
Abeille domestique Contact aigu	Abeille (non précisée)	DL_{50} > 24 µg m.a./abeille	Pratiquement non toxique	2497987
Poulet	*Galus galus*	DL_{50} > 8,075 mg/kg p.c./j)[b]	Pratiquement non toxique	2497990
Poisson d'eau douce Aiguë, autres espèces	Truite arc-en-ciel	CL_{50} à 96 h > 1,2 g m.a./L	Pratiquement non toxique	2497987
Invertébré d'eau douce Aiguë	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h = 0,63 g m.a./L	Pratiquement non toxique	2497987
Algue verte	*Raphidocelis subcapitata*	CE_{50} à 72 h > 0,1 g/L[a]	Sans objet	2497987
Arthropode prédateur	*Typhlodromus pyri*	DE_{50} : 6,49 kg/ha[a]	Sans objet	2497987
Parasitoïde	*Aphidius rhopalosiphi*	DE_{50} > 8,5 kg/ha[a]	Sans objet	2497987

[a] Étude menée avec Armicarb (contenant 85 % de bicarbonate de potassium + un mélange de produits de formulation : acide sulfurique, esters alkyliques C12-14 et sels de sodium). Armicarb est une formulation utilisée en Europe.
[b] La valeur est exprimée sous forme de HCO_3 et, par conséquent, ne s'applique qu'au bicarbonate.

Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques (aigus) pour les espèces non ciblées exposées au produit Bicarbonate de potassium

Organisme	Valeur de toxicité	Paramètre de l'évaluation des risques = valeur de toxicité ÷ facteur d'incertitude[a]	CPE[b]	QR[c]	NP[d] dépassé
Abeille domestique	DL_{50} > 24 µg m.a./abeille	> 24 µg m.a./abeille	9,6 µg m.a./abeille[c]	**< 0,4**	**Non**
Poulet	DL_{50} > 8,075 mg/kg p.c./j	8 075/10 = 807,5 mg/kg p.c./j	165,42 mg m.a./kg p.c.[g]	**< 0,2**	**Non**
Truite arc-en-	CL_{50} à 96 h	1 200/10 = 120 mg m.a./L	0,504 mg	**< 0,004**	**Non**

Organisme	Valeur de toxicité	Paramètre de l'évaluation des risques = valeur de toxicité ÷ facteur d'incertitude[a]	CPE[b]	QR[c]	NP[d] dépassé
ciel	> 1 200 mg m.a./L		m.a./L		
Amphibiens[e]			2,7 mg m.a./L	**< 0,02**	**Non**
Daphnia magna	CE_{50} à 48 h = 630 mg m.a./L	630/2 = 310 mg m.a./L	0,504 mg m.a./L	**0,001**	**Non**
Raphidocelis subcapitata	CE_{50} à 72 h > 0,1 g d'Armicarb[f]/L (85 mg m.a./L)	85/2 = 42,5 mg m.a./L	0,504 mg m.a./L	**< 0,01**	**Non**
Typhlodromus pyri	DE_{50} : 6,49 kg d'Armicarb/ha (5,5 kg m.a./ha)	5,5 kg m.a./ha	10,32 kg m.a./ha	**1,9**	**Non**
Aphidius rhopalosiphi	DE_{50} > 8,5 kg d'Armicarb/ha (7,2 kg m.a./ha)	> 7,2 kg m.a./ha	10,32 kg m.a./ha	**< 1,4**	**Non**

[a] Pour caractériser un risque aigu, on divise les valeurs de la toxicité par un facteur d'incertitude. Ce facteur permet de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité ainsi que de différents objectifs de protection (à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu). Les facteurs d'incertitude sont de 10 pour les poissons et les amphibiens et de 2 pour les invertébrés aquatiques et terrestres. La variabilité des facteurs d'incertitude reflète en partie la capacité de certains organismes d'un niveau trophique donné à supporter une exposition à un agent stressant, ou à se rétablir du stress causé par l'exposition à un tel agent, à l'échelle de la population.

[b] Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) ont été déterminées au moyen des doses saisonnières cumulatives calculées en fonction d'une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours; pour les abeilles, en fonction de la conversion pour une exposition par contact (4 kg m.a./ha × 2,4 µg m.a./abeille par kg/ha = 9,6 µg m.a./abeille); les paramètres d'application sont les suivants : dose de 4,032 kg m.a./ha, dissociation immédiate après chaque application, 10 applications à 7 jours d'intervalle, concentrations dans les eaux de surface à 80 cm de profondeur (poissons, daphnies, algues) et dans un étang saisonnier de 15 cm (amphibiens).

[c] Quotient de risque = CPE ÷ (valeur de toxicité/facteur d'incertitude).

[d] Niveau préoccupant (NP) : les valeurs sont de 0,4 pour les abeilles, de 2 pour les invertébrés terrestres et de 1 pour les poissons, les amphibiens, les daphnies et les algues.

[e] Les données sur les espèces de poisson les plus sensibles ont été utilisées comme substitut pour les amphibiens.

[f] Armicarb est une préparation utilisée en Europe qui contient 85 % de bicarbonate de potassium.

[g] EEA = Estimation de l'exposition par le régime alimentaire; est calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CPE, où TIA = taux d'ingestion alimentaire. L'équation pour les « passériformes » a été utilisée pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g; l'équation pour « tous les oiseaux » a été employée pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g. Équation pour les passériformes (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j.) = 0,398 (p.c. en g)$^{0.850}$. Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j.) = 0,648 (p.c. en g)$^{0.651}$.

Tableau 5 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Bicarbonate de potassium technique – Critères d'effet
Toxique ou l'équivalent toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* [1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Non
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Non

Critère de la voie 1 de la PGST	**Valeur du critère de la voie 1 de la PGST**		**Bicarbonate de potassium technique – Critères d'effet**
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Non
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes d'un transport s'effectuant sur de grandes distances	Sans objet
Bioaccumulation[4]	Log $K_{ow} \geq 5$		Sans objet
	FBC ≥ 5 000		Sans objet
	FBA ≥ 5 000		Sans objet
Cette substance est-elle une substance à classer avec celles de la voie 1 (doit répondre aux 4 critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité aux termes de la LCPE peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).
[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.
[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.
[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{ow}).

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2497942	2014, Analyses pureté et carbonate, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
2497943	2015, Analyse Identification Bicarbonate, identification Potassium et [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1,2.13.2
2497944	2013, Analyses des impuretés [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
2497945	2012, Spécifications du fabricant, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
2497946	1999, Bicarbonate de potassium, DACO: 2.13.1,2.13.2
2497953	2014, Fiche de données de sécurité. Bicarbonate de potassium 99.7%, DACO: 2.0, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.7, 4.2, 9.2.4
2497954	2014, Nom et adresse commerciale du demandeur, DACO: 2.1
2497955	2014, Technology process of potassuim bicarbonate, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
2497956	2014, Propriétés physico-chimiques, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
2497957	2010, Fiche signalétique du bicarbonate de potassium technique, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,4.2 CBI
2497959	2014, Nom et adresse du fabricant, DACO: 2.2 CBI
2497960	2014, Propriétés chimiques de la MAQT, DACO: 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2497961	2010, Fiche signalétique du bicarbonate de potassium technique, DACO: 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2497962	2014, MSDS Potassium bicarbonate, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,4.2 CBI
2497969	1987, Service du répertoire toxicologique. Bicarbonate de potassium, DACO: 2.0, 4.2, 4.6
2497970	2009, MSDS Potassium bicarbonate, DACO: 2.0, 4.2, 4.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2497971	2014, Pesticides Properties DataBase (PPDB) Potassium Bicarbonate, DACO: 2.0,2.14.10,2.14.12,2.14.7,2.14.8,4.2,4.6,9.2.4
2497972	2010, Fiche de données de sécurité. Bicarbonate de potassium, DACO: 2.0, 2.14.11, 2.14.6, 2.14.9, 4.2, 4.6, 9.2.4
2532836	2015, Flow chart, DACO: 2.11.3
2537171	2015, Propriétés physico-chimiques de la MAQT mai 2015, DACO: 2.14.10
2498123	2014, Propriétés chimiques de la PC, DACO: 3.0 CBI
2498124	2014, Propriétés physico-chimiques de la PC, DACO: 3.0 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2497966	2006, Note réglementaire REG2006-03 Bicarbonate de potassium, DACO: 4.2, 4.6
2497967	1999, Potassium bicarbonate (073508) and sodium bicarbonate (073505) fact sheet, DACO: 4.2, 4.6
2497968	2014, Fiche toxicologique santé. Bicarbonate de potassium, DACO: 4.2, 4.6
2497973	2014, Demande d'exemption de données toxicologiques, DACO: 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6
2497976	2006, Manuel sur la fertilité du sol, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497977	2009, Fonction et importance du potassium pour l'organisme humain, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497979	2008, Document de conseils sur le potassium provenant des adoucisseurs d'eau, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497980	2013, Fiche signalétique du Milstop, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497981	2012, Fiche de données de sécurité Armicarb, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497982	2012, Fiche de données de sécurité Armicarb, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497985	2014, Toxicologie de la matière active: Bicarbonate de potassium, DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2497986	2014, Registration report Product code: Vitisan (99.9% potassium hydrogen carbonate), DACO: 4.2, 4.6, 9.2.4
2498125	2014, Demande d'exemption de données toxicologiques pour le CODO 4, DACO: 4.6
2498126	2014, Données requises pour le CODO 5.2, DACO: 5.2

3.0 Environnement

Numéro de	Référence

document de l'ARLA	
2497986	2014, Registration report Product code: Vitisan (99.9% potassium hydrogen carbonate), DACO: 4.2,4.6,9.2.4
2497987	2014, Demande d'exemption de données sur l'exposition dans l'environnement et écotoxicologie, DACO: 8.1, 9.1, 9.2.4
2497988	2013, Guide de référence en production fruitière intégrée à l'intention des producteurs de pommes du Québec, DACO: 9.2.4
2497989	2009, Effects of reduce risk pesticides for use in greenhouse vegetable production on *Bombus impatiens* (Hymenoptera: Apidae), DACO: 9.2.4
2497990	2011, Conclusion on the peer-review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate, DACO: 9.2.4
2497991	2014, Substance Bicarbonate de potassium, Effets non-intentionnels, DACO: 9.2.4

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2498134	2007, Control of apple scab (*Venturia inaequalis*) with bicarbonate salts under controlled environment., DACO: 10.1,10.2.1
2498135	2010, Primary scab control using a during-infection spray timing and the effect on fruit quality and yield in organic apple production, DACO: 10.1,10.2.2
2498138	2009, Potassium bicarbonate in preventing and control of apple scab, DACO: 10.1
2498148	2014, Effect of potassium bicarbonate (Armicarb) on the control of apple scab (*Venturia inequalis*) in the region of Puka in ALbania, DACO: 10.2.1
2498155	2014, Essai terrain sur l'effet du bicarbonate de potassium pour contrôler la tavelure primaire du pommier, DACO: 10.2.3.3